

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.

# PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

## NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

To:

Assistant Commissioner for Patents  
United States Patent and Trademark  
Office  
Box PCT  
Washington, D.C.20231  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

Date of mailing:

02 March 2000 (02.03.00)

International application No.:

PCT/EP99/05608

Applicant's or agent's file reference:

LTS 028/98 PCT

International filing date:

02 August 1999 (02.08.99)

Priority date:

20 August 1998 (20.08.98)

Applicant:

SCHUMANN, Klaus et al

1. The designated Office is hereby notified of its election made:



in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:

04 December 1999 (04.12.99)



in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was



was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer:

J. Zahra

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

REC'D 17 NOV 2000

WIPO PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



T 4

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts LTS 028/98 PCT	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/05608	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 02/08/1999	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 20/08/1998
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK B29C65/02		
Anmelder LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.		

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
  
 Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags  04/12/1999	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  15.11.2000
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter  Dorfschmidt, E  Tel. Nr. +49 89 2399 2915 

Translation

PATENT COÖPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

09/763267  
17D3  
3 1734

Applicant's or agent's file reference LTS 028/98 PCT		<b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP99/05608	International filing date (day/month/year) 02 August 1999 (02.08.99)	Priority date (day/month/year) 20 August 1998 (20.08.98)	
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC B29C 65/02			
Applicant LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG			

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.	
2. This REPORT consists of a total of <u>4</u> sheets, including this cover sheet.	
<input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).	
These annexes consist of a total of <u>2</u> sheets.	
3. This report contains indications relating to the following items:	
I <input checked="" type="checkbox"/>	Basis of the report
II <input type="checkbox"/>	Priority
III <input type="checkbox"/>	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
IV <input type="checkbox"/>	Lack of unity of invention
V <input checked="" type="checkbox"/>	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
VI <input type="checkbox"/>	Certain documents cited
VII <input checked="" type="checkbox"/>	Certain defects in the international application
VIII <input type="checkbox"/>	Certain observations on the international application

RECEIVED  
JUL 11 2001  
TC 1700

Date of submission of the demand 04 December 1999 (04.12.99)	Date of completion of this report 15 November 2000 (15.11.2000)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP99/05608

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of *(Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.)*:

- ☐ the international application as originally filed.
- ☒ the description, pages 1-7, as originally filed,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. 1-4, as originally filed,  
 Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/1, as originally filed,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
 sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 99/05608

## V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

### 1. Statement

Novelty (N)	Claims	1-4	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims	1-4	YES
	Claims		NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-4	YES
	Claims		NO

### 2. Citations and explanations

1. The application pertains to a method and a device for heat sealing packaging. Using the prior art according to US-A-3 813 846 (D1) as a point of departure, D1 showing the sealing in several steps under reduced sealing temperatures, it is suggested to improve sealing by providing for heating facilities, located in both the upper and lower appliances, that will bond the synthetic materials under lower temperatures.
2. Repeated bonding is known in principle, however only with one heated appliance under increased temperatures. The same applies to documents DE-B-17 04 041 (D2) and US-A-2 764 862 (D3).
3. Thus, it appears that the method according to Claim 1 and the subject matter of Claim 4 fulfil the requirements of PCT Article 33.

The dependent claims pertain to further embodiments of the invention and likewise appear to satisfy PCT requirements.

# INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 99/05608

## VII. Certain defects in the international application

The following defects in the form or contents of the international application have been noted:

1. The requirements of PCT Rule 5.1(a) are not fulfilled since Documents D1 and D3 were not stated or acknowledged in the description's introductory part.
2. To make the claims easier to understand, the technical features mentioned in the claims should have reference signs placed between parentheses (PCT Rule 6.2(b)). The same applies to the preamble and the characterizing part.
3. To satisfy PCT Rule 5.1(a), the source of the closest prior art should be stated.

C L A I M S

1. Process for producing hot-seal packs, in particular for transdermal therapeutic systems, by transporting, in a predetermined cycle through a sealing unit, two laps of continuous pack material composed of two or more layers and in each case having a weldable polymer layer lying against the other lap, and, using a sealing tool there which acts upon one lap or a sealing tool which acts upon both laps, in order to produce a weld along predetermined lines, bringing the laps into contact with pressure and with a temperature of above the melting point of the polymer, for a sealing period, characterized in that while the cycle remains the same there is an increase in the sealing period by a factor, in particular a factor of two, and in that there is a lowering of the temperature of the sealing tool(s) (1, 2) so that there is a considerable reduction in the temperature reached within the pack material (3, 4), this temperature then being only slightly above the melting point of the polymer layer (8).
2. Process according to Claim 1, characterized in that there is also a reduction in the sealing pressure.
3. Process according to Claim 1, characterized in that, after the predetermined lines on the pack material (3, 4) have first been brought into contact with pressure and with heat, the pack material is advanced in the cycle and these lines on the pack material are brought into contact on a second occasion or on further occasions with pressure and with heat, using the same sealing period.



4. Sealing tool for carrying out the process according to any of Claims 1 to 3, characterized in that, to transfer heat and pressure onto the pack material (3, 4), the heating tool has, in succession in the direction of advance, two or more identical contact area structures corresponding to the predetermined weld lines, where the length of one contact area structure in the direction of advance corresponds to the advancement cycle.
5. Sealing tool according to Claim 1, characterized in that this works together with another sealing tool (2) which has the same contact area structure, and in that this (2) has been arranged or designed on that side of the pack material (3, 4) facing away from the first sealing tool (1).

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT VOM GEBIET DES PATENTVEREINS

## PCT

### INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>LTS 028/98</b>	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP 99/ 05608</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>02/08/1999</b>
	(Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) <b>20/08/1998</b>

Anmelder

**LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME GMBH et al.**

Dieser Internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser Internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

#### 1. Grundlage des Berichts

a. Hinsichtlich der Sprache ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

#### 4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

#### 5. Hinsichtlich der Zusammenfassung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der Zeichnungen ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 1

☒ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.

☐ keine der Abb.

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGS- GEGENSTANDES  
IPK 7 B29C65/02 B65B51/10

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 B29C B65B B31B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	GB 1 383 428 A (WINDMOELLER & HOELSCHER) 12. Februar 1974 (1974-02-12) das ganze Dokument	1, 3-5
X	DE 17 04 041 B (FISCHER & KRECKE KG) 29. Juli 1971 (1971-07-29) das ganze Dokument	1, 3, 4
X	US 3 813 846 A (DOERING H) 4. Juni 1974 (1974-06-04)	1, 3-5
A	Spalte 5, Zeile 30 - Zeile 43	2
X	GB 1 582 777 A (GOLDMAN S; BERGSTEIN F D) 14. Januar 1981 (1981-01-14) Seite 4, Zeile 75 - Zeile 94; Abbildung 3	1, 3-5

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besondere bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

28. Oktober 1999

Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts

04/11/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5618 Patentaan 2  
NL - 2260 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Cordenier, J

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie°	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	DE 38 24 924 A (BAT CIGARETTENFAB GMBH) 25. Januar 1990 (1990-01-25) Anspruch 4	1,3,4
A	US 2 764 862 A (L. RADO) 2. Oktober 1956 (1956-10-02) Abbildungen	2,4,5
A	EP 0 541 188 A (TOTANI GIKEN KOGYO KK) 12. Mai 1993 (1993-05-12) Abbildungen	

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

T/EP 99/05608

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB 1383428	A	12-02-1974	BE 784861 A DE 2133020 A FR 2144669 A	02-10-1972 18-01-1973 16-02-1973
DE 1704041	B	29-07-1971	NONE	
US 3813846	A	04-06-1974	US 3768228 A	30-10-1973
GB 1582777	A	14-01-1981	NONE	
DE 3824924	A	25-01-1990	NONE	
US 2764862	A	02-10-1956	NONE	
EP 0541188	A	12-05-1993	CN 1078954 A, B DE 69224460 D DE 69224460 T ES 2112883 T JP 2528064 B JP 5229008 A US 5540802 A	01-12-1993 26-03-1998 10-06-1998 16-04-1998 28-08-1996 07-09-1993 30-07-1996

## TENT COOPERATION TREND

PCT

NOTIFICATION OF THE RECORDING  
OF A CHANGE(PCT Rule 92bis.1 and  
Administrative Instructions, Section 422)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

FLACCUS, Rolf-Dieter  
Bussardweg 10  
D-50389 Wesseling  
ALLEMAGNE

EINGEGANGEN

29. NOV. 1999

Erl.: .....

Date of mailing (day/month/year)

24 November 1999 (24.11.99)

Applicant's or agent's file reference

LTS 028/98 PCT

International application No.

PCT/EP99/05608

## IMPORTANT NOTIFICATION

International filing date (day/month/year)

02 August 1999 (02.08.99)

## 1. The following indications appeared on record concerning:



the applicant



the inventor



the agent



the common representative

Name and Address

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME GMBH  
Irrlicher Strasse 55  
D-56567 Neuwied  
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

## 2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:



the person



the name



the address



the nationality



the residence

Name and Address

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG  
Lohmannstrasse 2  
D-56626 Andernach  
Germany

State of Nationality

DE

State of Residence

DE

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

## 3. Further observations, if necessary:

## 4. A copy of this notification has been sent to:



the receiving Office



the International Searching Authority



the International Preliminary Examining Authority



the designated Offices concerned



the elected Offices concerned



other:

The International Bureau of WIPO  
34, chemin des Colombettes  
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Authorized officer

V. Gross

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWES

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

Flaccus, Rolf-Dieter  
Bussardweg 10  
D-50389 Wesseling  
ALLEMAGNE

PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG  
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNGSBERICHTS  
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr) 15.11.2000

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
LTS 028/98 PCT

## WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP99/05608

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
02/08/1999

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
20/08/1998

Anmelder  
LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.

## 4. ERINNERUNG

Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).

Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung  
beauftragten Behörde

 Europäisches Patentamt  
D-80298 München  
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Vatel, M

Tel. +49 89 2399-8225



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

Flaccus, Rolf-Dieter  
Bussardweg 10  
D-50389 Wesseling  
ALLEMAGNE

PCT

EINGEGANGEN

22. MAI 2000

SCHRIFTLICHER BESCHIED  
(Regel 66 PCT)

Erl.: 19.08.2000  
VF 05.08.2000

Absendedatum

(Tag/Monat/Jahr)

19.05.2000

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts

LTS 028/98 PCT

ANTWORT FÄLLIG innerhalb von 3 Monat(en)

ab obigem Absendedatum

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP99/05608

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)

02/08/1999

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)

20/08/1998

Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK

B29C65/02

Anmelder

LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.

1. Dieser Bescheid ist der erste schriftliche Bescheid der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde

2. Dieser Bescheid enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Bescheides
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

3. Der Anmelder wird aufgefordert, zu diesem Bescheid Stellung zu nehmen

**Wann?** Siehe oben genannte Frist. Der Anmelder kann vor Ablauf dieser Frist bei der Behörde eine Verlängerung beantragen, siehe Regel 66.2 d).

**Wie?** Durch Einreichung einer schriftlichen Stellungnahme und gegebenenfalls von Änderungen nach Regel 66.3. Zu Form und Sprache der Änderungen, siehe Regeln 66.8 und 66.9.

**Dazu:** Hinsichtlich einer zusätzlichen Möglichkeit zur Einreichung von Änderungen, siehe Regel 66.4. Hinsichtlich der Verpflichtung des Prüfers, Änderungen und/oder Gegenvorstellungen zu berücksichtigen, siehe Regel 66.4 bis. Hinsichtlich einer formlosen Erörterung mit dem Prüfer, siehe Regel 66.6.

Wird keine Stellungnahme eingereicht, so wird der internationale vorläufige Prüfungsbericht auf der Grundlage dieses Bescheides erstellt.

4. Der Tag, an dem der internationale vorläufige Prüfungsbericht gemäß Regel 69.2 spätestens erstellt sein muß, ist der: 20/12/2000.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragte Behörde:



Europäisches Patentamt  
D-80298 München  
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter / Prüfer

Dorfschmidt, E

Formalsachbearbeiter (einschl. Fristverlängerung)

Vatel, M

Tel. +49 89 2399 8225





**I. Grundlage des Bescheids**

1. Dieser Bescheid wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Bescheids als "ursprünglich eingereicht".*):

**Beschreibung, Seiten:**

1-7 ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-5 ursprüngliche Fassung

**Zeichnungen, Blätter:**

1/1 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,      Seiten:
- ☐ Ansprüche,          Nr.:
- ☐ Zeichnungen,      Blatt:

3. Dieser Bescheid ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ansprüche	5
Erfinderische Tätigkeit (IS)	Ansprüche	1,3,4
Gewerbliche Anwendbarkeit (IA)	Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen:

siehe Beiblatt

**VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Die Anmeldung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Herstellung von Heißsiegel-Verpackungen, bei dem bzw. der bei gleicher Taktzahl die Qualität der Schweißnähte verbessert werden soll. Dazu wird vorgeschlagen, die gleiche Stelle entsprechend dem Taktvorschub mehrmals bei niedrigeren Temperaturen zu siegeln.
2. Ein derartiger Lösungsansatz ist jedoch bereits bekannt. So zeigt z.B. die US-A-3813846 (D1) das Versiegeln von Portionsbutter, bei der die Abdeckung in 4 folgenden Siegeloperationen während einer kurzen Preßdauer versiegelt wird, vgl. z.B. die Figuren 3-7 mit der zugehörigen Beschreibung. Dabei scheint es von untergeordneter Bedeutung zu sein, daß nicht zwei Lagen von aus mehreren Schichten bestehendem Endlos-Verpackungsmaterial versiegelt werden sondern, wie beim bekannten Fall, nur eine Folie mit einem Behälter verschweißt werden.

Ein weiteres Dokument mit der Idee des mehrmaligen Siegelns bei niedrigen Temperaturen ist DE-B-1704041 (D2) sowie US-A-2764862 (D3). Beim ersten Dokument wird durch Gegenzylinder mit Schweißleisten die Heizleistung an die jeweils gleiche Stelle einer Folienbahn geleitet und beim zweiten die Schlauchfolie ebenfalls taktweise mehrmals verschweißt, vgl. z.B. D2, die einzige Figur mit der zugehörigen Beschreibung und D3, die beiden Figuren mit der zugehörigen Beschreibung.

3. Der Gegenstand des Anspruchs 1 scheint daher nicht den Erfordernissen des Artikels 33 PCT hinsichtlich erfinderischer Tätigkeit zu genügen.
4. Die Verfahrensschritte nach dem Anspruch 3 erfüllen aus dem o.g. Gründen ebenfalls nicht die Erfordernissen des Artikels 33 PCT.
5. Die bzgl. des Anspruchs 1 angegebenen Gründe sind sinngemäß ebenso gültig für den auf eine Vorrichtung gerichteten, unabhängigen Anspruch 4.

Insbesondere das Dokument D3 zeigt eine entsprechende Vorrichtung. Der Gegenstand des Anspruchs erfüllt nicht die Erfordernissen des Artikels 33 PCT.

Darüber hinaus fehlen im Oberbegriff die bekannten konstruktiven Bauteile einer derartigen Schweißvorrichtung.

6. Die Verwendung von beidseitig wirkenden Siegelwerkzeugen dürfte allgemein bekannt sein. Eine eigenständige Bedeutung kann dieser baulichen Einzelheit nicht zugestanden werden. Der Gegenstand des Anspruchs 5 erfüllt daher ebenfalls nicht die Erfordernissen des Artikels 33 PCT.

#### **Zu Punkt VII**

#### **Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**



1. Die Erfordernisse der Regel 5.1 a) PCT sind nicht erfüllt, da die Dokumente D1 bis D3 nicht in der Beschreibungseinleitung angegeben und gewürdigt wurden.
2. Um den Erfordernissen der Regel 5.1 a) PCT zu genügen, sollte die Fundstelle des Standes der Technik, wie er in der Beschreibungseinleitung aufgeführt und von dem offensichtlich der Oberbegriff der unabhängigen Ansprüche stammt, angegeben werden.

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts <b>LTS 028/98 PCT</b>	<b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen <b>PCT/EP99/05608</b>	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) <b>02/08/1999</b>	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) <b>20/08/1998</b>
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK <b>B29C65/02</b>		
Anmelder <b>LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG et al.</b>		
<p>1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).</p> <p>Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.</p>		
<p>3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>I <input checked="" type="checkbox"/> Grundlage des Berichts</li><li>II <input type="checkbox"/> Priorität</li><li>III <input type="checkbox"/> Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</li><li>IV <input type="checkbox"/> Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</li><li>V <input checked="" type="checkbox"/> Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</li><li>VI <input type="checkbox"/> Bestimmte angeführte Unterlagen</li><li>VII <input checked="" type="checkbox"/> Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</li><li>VIII <input type="checkbox"/> Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</li></ul>		
Datum der Einreichung des Antrags  <b>04/12/1999</b>	Datum der Fertigstellung dieses Berichts  <b>15.11.2000</b>	
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:   <b>Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465</b>	Bevollmächtigter Bediensteter  <b>Dorfschmidt, E</b>  Tel. Nr. +49 89 2399 2915  	

**I. Grundlage des Berichts**

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

**Beschreibung, Seiten:**

1-7                      ursprüngliche Fassung

**Patentansprüche, Nr.:**

1-4                      eingegangen am                      23/08/2000    mit Schreiben vom                      23/08/2000

**Zeichnungen, Blätter:**

1/1                      ursprüngliche Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen Behörde in der Sprache: , zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, dass das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, dass die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP99/05608

- ☐ Beschreibung,      Seiten:  
☐ Ansprüche,      Nr.:  
☐ Zeichnungen,      Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).*

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-4
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1-4
	Nein: Ansprüche	
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-4
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen  
siehe Beiblatt

## VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:  
siehe Beiblatt

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Die Anmeldung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Heißsiegeln von Verpackungen. Ausgehend vom Stand der Technik nach der US-A-3813846 (D1), die das Siegeln in mehreren Schritten bei verminderter Siegeltemperatur zeigt, wird vorgeschlagen, die Siegelung zu verbessern, indem sowohl im Ober- als auch im Unterwerkzeug eine Heizeinrichtung vorgesehen ist, die bei verminderter Temperatur die Kunststoffe verschweißt.
2. Das mehrmalige Schweißen ist zwar prinzipiell bekannt, jedoch nur mit einem beheizten Werkzeug bei erhöhten Temperaturen. Ähnliches gilt für die Dokumente DE-B-1704041 (D2) und US-A-2764862 (D3).
3. Insofern scheint das Verfahren nach Anspruch 1 und der Gegenstand nach Anspruch 4 die Erfordernisse des Artikels 33 PCT zu erfüllen.

Die abhängigen Ansprüche betreffen weitere Ausgestaltungen der Erfindung und scheinen ebenfalls den Erfordernissen des PCT zu genügen.

**Zu Punkt VII**

**Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung**

1. Die Erfordernisse der Regel 5.1 a) PCT sind nicht erfüllt, da die Dokumente D1 und D3 nicht in der Beschreibungseinleitung angegeben und gewürdigt wurden.
2. Um das Verständnis der Ansprüche zu erleichtern, sollten die in den Ansprüchen genannten technischen Merkmale mit in Klammern gesetzten Bezugszeichen versehen werden (Regel 6.2(b) PCT). Dies gilt gleichermaßen für den Oberbegriff und den kennzeichnenden Teil.
3. Um den Erfordernissen der Regel 5.1 a) PCT zu genügen, sollte die Fundstelle des nächstliegenden Standes der Technik angegeben werden.



## G ä n d e r t e   A n s p r ü c h e

1. Verfahren zur Herstellung von Heißsiegel-Verpackungen, insbesondere für transdermale therapeutische Systeme, bei dem zwei Lagen von aus mehreren Schichten bestehendem Endlos-Verpackungsmaterial, mit jeweils einer schweißbaren Kunststoffschicht aneinanderliegend, in einem vorbestimmten Takt durch eine Siegelstation transportiert und dort zur Herstellung einer Schweißverbindung entlang vorbestimmter Linien durch ein an beiden Lagen angreifendes Siegelwerkzeug während einer Siegelzeit mit Druck und einer Temperatur oberhalb der Schmelztemperatur des Kunststoffes beaufschlagt werden, dadurch gekennzeichnet, daß die Siegelzeit bei gleichbleibendem Takt vervielfacht, insbesondere verdoppelt, und daß die Temperatur der beheizten Siegelstempel des Siegelwerkzeugs (1, 2) so gesenkt ist, daß die im Verpackungsmaterial (3, 4) erreichte Temperatur erheblich reduziert ist und nur noch wenig über der Schmelztemperatur der Kunststoffschicht (8) liegt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß auch der Siegeldruck reduziert ist.

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Verpackungsmaterial (3, 4) nach einer ersten Druck- und Temperaturbeaufschlagung an den vorbestimmten Linien im Takt vorgeschoben und ein zweites Mal oder weitere Male an diesen Linien mit der gleichen Siegelzeit druck- und temperaturbeaufschlagt wird.

~~4. Siegelwerkzeug zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß dieses in Vorschubrichtung hintereinander zweimal oder mehrfach die gleiche, den vorbestimmten Schweißverbindungs-  
linien entsprechende Kontaktflächenstruktur zur Übertragung von Temperatur und Druck auf das Verpackungsmaterial (3, 4)~~

4. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 3, mit einer Siegelstation mit beheizbaren Siegelwerkzeugen und einer Transportvorrichtung für das Verpackungsmaterial, dadurch gekennzeichnet, daß die Siegelstation zwei zusammenwirkende, beheizte Siegelstempel (1) und (2) umfaßt, wobei der Siegelstempel (2) auf der dem ersten Siegelstempel (1) abgewandten Seite des Verpackungsmaterial (3, 4) angeordnet oder ausgebildet ist, und wobei diese Siegelstempel in Vorschubrichtung hintereinander zweimal oder mehrfach die gleiche, den vorbestimmten Schweißverbindungsstrukturen entsprechende Kontaktflächenstruktur zur Übertragung von Temperatur und Druck auf das Verpackungsmaterial (3, 4) aufweisen, wobei die Länge einer Kontaktflächenstruktur in Vorschubrichtung dem Taktvorschub entspricht.

~~5. Siegelwerkzeug nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß dieses mit einem weiteren Siegelwerkzeug (2) mit der gleichen Kontaktflächenstruktur zusammenwirkt, und daß dieses (2) auf der dem ersten Siegelwerkzeug (1) abgewandten Seite des Verpackungsmaterial (3, 4) angeordnet oder ausgebildet ist.~~

## Verfahren zur Herstellung von Heißsiegel-Verpackungen und ein Werkzeug zur Durchführung des Verfahrens

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von Heißsiegel-Verpackungen durch Schweißen, insbesondere für transdermale therapeutische Systeme (TTS), und ein Werkzeug zur Durchführung des Verfahrens.

Zur Herstellung von Heißsiegel-Verpackungen für TTS werden in bekannter Weise zwei Lagen von Verpackungsverbundwerkstoffen, die jeweils aus mehreren Schichten bestehen, beispielsweise aus jeweils einer Schicht Papier, Aluminium und schweißfähigem Kunststoff, wie HDPE (high density polyethylene), Barex (PAN, Polyacrylnitril) oder Surlyn (Ethylencopolymer), mit ihrer Kunststoffschicht aufeinanderliegend, an vorbestimmten Kanten und/oder Linien durch einen erhitzten Siegelstempel miteinander verbunden. Der Siegelstempel wird dazu auf die zu verbindenden Lagen gedrückt und diese soweit erhitzt, daß sie unter diesem Stempel die Schmelztemperatur der Kunststoffschichten überschreiten, die dadurch schmelzen und eine stoffschlüssige Verbindung miteinander eingehen. Dieses Verfahren ist auch mit gegenüberliegend angeordneten erhitzten Siegelstempeln durchführbar, die die gleiche oder auch eine unterschiedliche Temperatur aufweisen können, so daß die Durchwärmung der aufeinanderliegenden Lagen beschleunigt wird. Beispielsweise können die Temperaturen zweier Siegelstempel bei einem Verpackungsverbundstoff mit einer Kunststoffschicht aus Barex mit einem Schmelzpunkt von 177 °C jeweils 200 °C und bei einem Verpackungsverbundstoff mit einer Kunststoffschicht aus HDPE mit einem Schmelzpunkt von 138 °C an einem Siegelstempel 200 °C und an dem anderen 70 °C betragen.

Bei diesem Schweißverfahren kann es bei der gegenüber der Schmelztemperatur erheblich höheren Siegelwerkzeugtemperatur zu Blasenbildung durch verdampfende Feuchtigkeit im

Bereich der Schweißzone (Barex) oder auch zum Verquetschen des geschmolzenen Kunststoffes (HDPE) infolge des erforderlichen, jedoch zu hohen Druckes des Siegelwerkzeuges und auch zur Beschädigung des Verpackungsmaterial kommen, wodurch fehlerhafte und unvollständige Schweißnähte entstehen.

Eine Verbesserung der Qualität der Schweißnähte kann durch eine Senkung der Siegelwerkzeugtemperaturen und des Siegelwerkzeugdruckes bei Erhöhung der Siegelzeit - der Verweilzeit des Siegelwerkzeuges auf dem Verpackungsmaterial - erreicht werden.

Damit wäre jedoch auch eine Verringerung der Taktzahl der Schweißmaschine verbunden, die zu einer unerwünschten Verringerung des Ausstoßes an Heißsiegel-Verpackungen führen würde.

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein Schweißverfahren nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 zu schaffen, mit dem bei gleichbleibender Taktzahl der Schweißmaschine die Qualität der Schweißnähte verbessert wird, und ein Siegelwerkzeug zur Durchführung des Verfahrens anzugeben.

Diese Aufgabe wird bei einem Verfahren nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 durch dessen kennzeichnende Merkmale und mit einem Siegelwerkzeug nach Anspruch 4 gelöst.

Die erfindungsgemäße Lösung sieht eine Erhöhung, das heißt durch den Takt bedingt eine Vervielfachung der Siegelzeit vor. Im folgenden wird aus Gründen der Vereinfachung von dem Sonderfall der "Verdoppelung" gesprochen.

Der Begriff "Verdoppelung" umfaßt im Sinne der Erfindung auch andere Vielfache.

Danach werden bei einem bekannten Verfahren, bei dem zwei Lagen von aus mehreren Schichten bestehenden Endlos-

Verpackungsmaterial, die jeweils eine schweißbare Kunststoffschicht aufweisen und mit diesen aneinanderliegen und in einem vorbestimmten Takt durch eine Siegelstation transportiert und dort zur Herstellung einer Schweißverbindung entlang vorbestimmter Linien durch ein an einer Lage oder durch ein an beiden Lagen angreifendes Siegelwerkzeug während einer Siegelzeit mit Druck und einer Temperatur oberhalb der Schmelztemperatur des Kunststoffes beaufschlagt werden, erfindungsgemäß die Siegelzeit verdoppelt, ohne daß der Takt und der Ausstoß verändert werden, und die Temperatur des Siegelwerkzeuges gesenkt, derart, daß die im Verpackungsmaterial erreichte Temperatur erheblich reduziert wird und nur noch wenig über der Schmelztemperatur der Kunststoffschicht liegt.

Damit wird eine Blasenbildung durch verdampfende Feuchtigkeit im Bereich der Schweißzone weitestgehend verhindert und somit die Qualität der Schweißnähte erheblich verbessert.

Parallel dazu kann auch der Druck des Siegelwerkzeuges gesenkt werden, wodurch ein Verquetschen geschmolzenen Kunststoffes und auch eine Beschädigung des Verpackungsmaterials unterbunden wird.

Das Verpackungsmaterial kann zur Vervielfachung, insbesondere Verdoppelung der Siegelzeit nach einer ersten Druck- und Temperaturbeaufschlagung entlang den vorbestimmten Linien im Takt vorgeschoben und während der Zeit, in der die nachfolgende Siegelbeutel-Verpackung zum ersten Mal druck- und temperaturbeaufschlagt wird, ein zweites Mal oder weitere Male mit der gleichen Zeit druck- und temperaturbeaufschlagt werden.

Zur Durchführung des Verfahrens ist ein Siegelwerkzeug geschaffen worden, das in Vorschubrichtung hintereinander mehrfach, vorzugsweise zweimal die gleiche, den vorbestimmten Schweißverbindungslinien entsprechende Kontaktflächenstruktur zum Aufsetzen auf das Verpackungsmaterial zur

Übertragung von Druck und Temperatur aufweist. Die Länge einer Kontaktflächenstruktur in Vorschubrichtung entspricht daher dem Taktvorschub, so daß das durch das Siegelwerkzeug mit der ersten Kontaktflächenstruktur beaufschlagte Verpackungsmaterial sofort nach dem Taktvorschub - und damit im wesentlichen ohne Zeitunterbrechung und Abkühlung - ein zweites Mal oder weitere Male an denselben Stellen temperatur- und druckbeaufschlagt wird, was eine Vervielfachung, insbesondere eine Verdoppelung der Siegelzeit bedeutet.

Daher kann dieses Siegelwerkzeug mit einem zweiten Siegelwerkzeug mit der gleichen Kontaktflächenstruktur zusammenwirken, das auf der dem ersten Siegelwerkzeug abgewandten Seite des Verpackungsmaterials angeordnet oder ausgebildet ist.

Die Erfindung wird nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels erläutert. In der zugehörigen Zeichnung zeigen schematisch:

- FIG.1 : eine Seitenansicht einer Siegelstation,
- FIG.2 : eine Unteransicht eines Siegelstempels mit einer Kontaktflächenstruktur,
- FIG.3a und 3b: das Vorschubschema des erfindungsgemäßen Verfahrens und
- FIG.4 : den Querschnitt durch eine Schweißverbindung.

In FIG.1 ist eine Siegelstation dargestellt, die zwei Siegelstempel 1 und 2 aufweist, zwischen denen zwei Bahnen 3 und 4 Endlos-Verpackungsmaterial mit zwischen diesen im regelmäßigen Abstand und im Abstand von den Bahnkanten lose eingelegten transdermalen therapeutischen Systemen (TTS) 5 zur Bildung von Siegelbeutel-Verpackungen für diese im Takt hindurchgeführt werden. Die Siegelstempel 1 und 2 sind beheizt (nicht dargestellt) und werden in einer Vorschubpause gegeneinandergedrückt.

Das Verpackungsmaterial ist aus einer Schicht aus Papier 6, einer Aluminiumschicht 7 und einer Schicht 8 aus einem schweißbaren Kunststoff gebildet, wobei die beiden Bahnen 3 und 4 mit den Kunststoffschichten den TTS 5 und einander zugewandt angeordnet sind (auch FIG.4).

FIG.2 zeigt die dem Verpackungsmaterial zugewandte Seite der Siegelstempel 1 und 2 mit den jeweils an diesen ausgebildeten Kontaktflächen 9. Zur Oberflächenvergrößerung können diese kreuzgeriffelt sein. Beim Auseinanderdrücken der beiden Siegelstempel 1 und 2 werden zwischen den Kontaktflächen Hohlräume gebildet, in denen jeweils die Bereiche mit den zu verpackenden TTS 5 in einer Vorschubpause zur Anordnung gelangen.

Das Verpackungsmaterial (3,4) mit den eingelagerten TTS 5 wird zur Herstellung von verschlossenen Siegelbeutelverpackungen im Takt durch die Siegelstation transportiert. Während einer Vorschubpause werden die beiden Siegelstempel 1 und 2 gegeneinandergedrückt. Deren Temperatur wird in Abhängigkeit von der Schmelztemperatur des im Verpackungsmaterial eingesetzten Kunststoffes gewählt und kann, wie die nachfolgenden Beispiele zeigen, auch unterschiedlich sein.

Durch die Temperaturbeaufschlagung durch die Siegelstempel 1 und 2 und die erfolgte Wärmeübertragung bis in die Kunststoffschichten hinein wird der Kunststoff geschmolzen und eine stoffschlüssige Verbindung zwischen den Kunststoffschichten hergestellt. Da die an den Kunststoffschichten erreichte Temperatur infolge der Temperatur an den Siegelwerkzeugen 1 und 2 nur noch wenig über der Schmelztemperatur des Kunststoffs liegt, ist die Schweißverbindung schwach und gegebenenfalls fehlerhaft. Um die Schweißverbindung fest und fehlerfrei zu machen, wird nun die Siegelzeit verdoppelt, indem die noch erhitzten Schweißstellen unmittelbar nach dem nächsten Takt erneut mit Druck und d r

gleichen Temperatur und für die gleiche Zeitdauer beaufschlagt werden.

Die FIG.3a und 3b verdeutlichen das Verfahren. In der Siegelposition nach FIG.3a befindet sich die herzustellende Siegelbeutel-Verpackung I, bezogen auf die Vorschubrichtung, in der hinteren Position zwischen den Siegelstempeln 1 und 2. Deren vorderer Siegelrand ist gestrichelt dargestellt. Nach Ablauf der Vorschubpause, die im wesentlichen mit der Siegelzeit gleichzusetzen ist, wird das Verpackungsmaterial (3,4) vorgeschoben, und die herzustellende Siegelbeutel-Verpackung I gelangt in die vordere Position und wird dort erneut mit der gleichen Temperatur und dem gleichen Druck durch die gleichen Siegelstempel beaufschlagt. Die Siegelbeutelverpackung 0 ist nur einmal temperaturbeaufschlagt worden und wird verworfen. Die herzustellende Siegelbeutel-Verpackung II folgt der ersten (I) und wird ebenfalls zweimal unmittelbar hintereinander beaufschlagt, was eine Verdoppelung der Siegelzeit bedeutet. Die Taktzeit bleibt dabei gleich.

Die folgenden zwei Beispiele zeigen, wie die Temperaturen der Siegelwerkzeuge 1 und 2 gegenüber dem Stand der Technik mit nur einem Siegelvorgang gesenkt wurde:

#### Stand der Technik

verwendeter Kunststoff	Schmelztemperatur (°C)	Temperatur der Siegelwerkzeuge		Takte/Std.
		1 (°C)	2 (°C)	
HDPE	138	197	72	3100
Barex	177	200	200	5800



## erfindungsgemäßes Verfahren

verwendeter Kunststoff	Schmelztem- peratur (°C)	Temperatur der Siegel- werkzeuge		Takte/Std.
		1 (°C)	2 (°C)	
HDPE	138	169	65	3100
Barex	177	200	80	5800

## A N S P R Ü C H E

1. Verfahren zur Herstellung von Heißsiegel-Verpackungen, insbesondere für transdermale therapeutische Systeme, bei dem zwei Lagen von aus mehreren Schichten bestehendem Endlos-Verpackungsmaterial, mit jeweils einer schweißbaren Kunststoffschicht aneinanderliegend, in einem vorbestimmten Takt durch eine Siegelstation transportiert und dort zur Herstellung einer Schweißverbindung entlang vorbestimmter Linien durch ein an einer Lage oder durch ein an beiden Lagen angreifendes Siegelwerkzeug während einer Siegelzeit mit Druck und einer Temperatur oberhalb der Schmelztemperatur des Kunststoffes beaufschlagt werden, dadurch gekennzeichnet, daß die Siegelzeit bei gleichbleibendem Takt vervielfacht, insbesondere verdoppelt, und daß die Temperatur des (der) Siegelwerkzeuges(e) (1, 2) so gesenkt ist, daß die im Verpackungsmaterial (3, 4) erreichte Temperatur erheblich reduziert ist und nur noch wenig über der Schmelztemperatur der Kunststoffschicht (8) liegt.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß auch der Siegeldruck reduziert ist.

3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Verpackungsmaterial (3, 4) nach einer ersten Druck- und Temperaturbeaufschlagung an den vorbestimmten Linien im Takt vorgeschoben und ein zweites Mal oder weitere Male an diesen Linien mit der gleichen Siegelzeit druck- und temperaturbeaufschlagt wird.

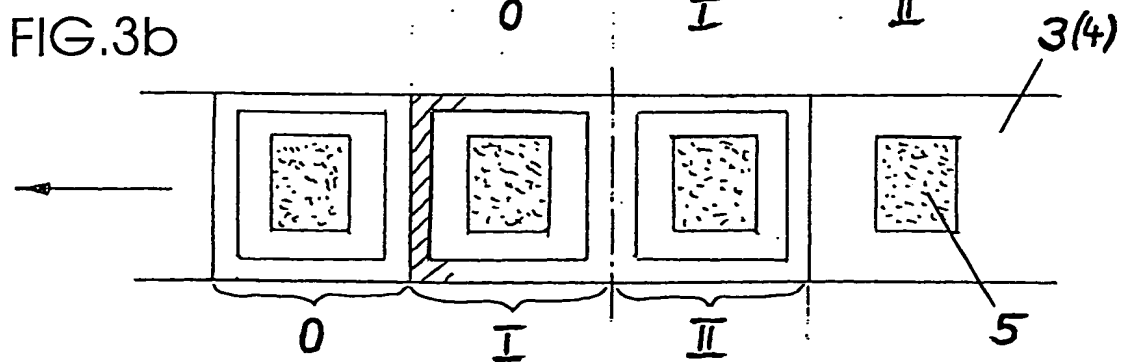
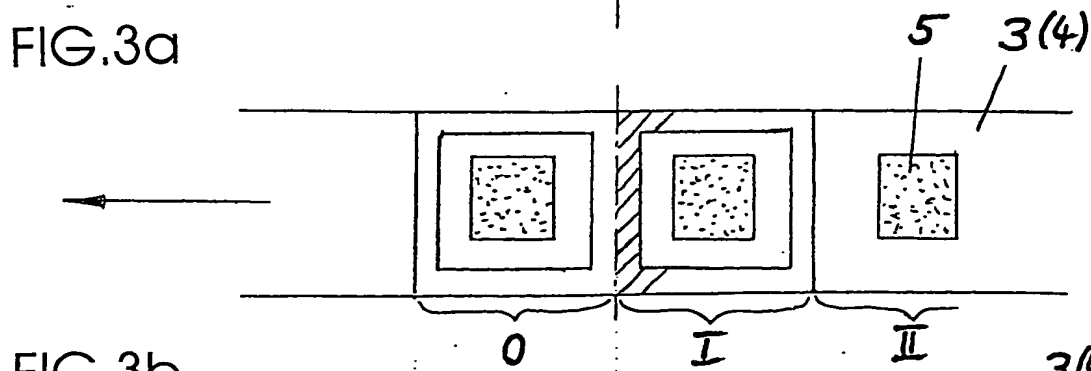
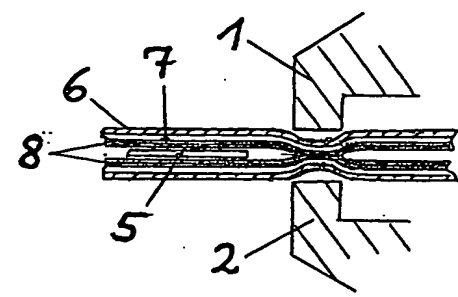
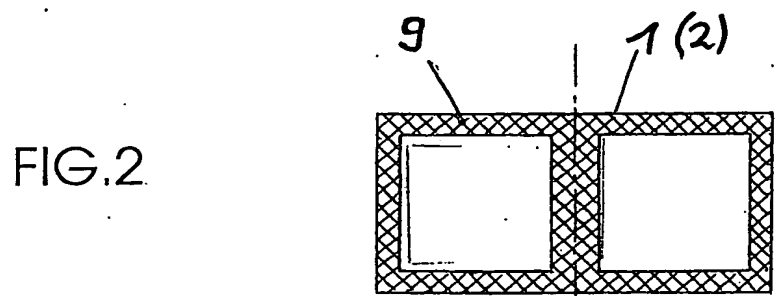
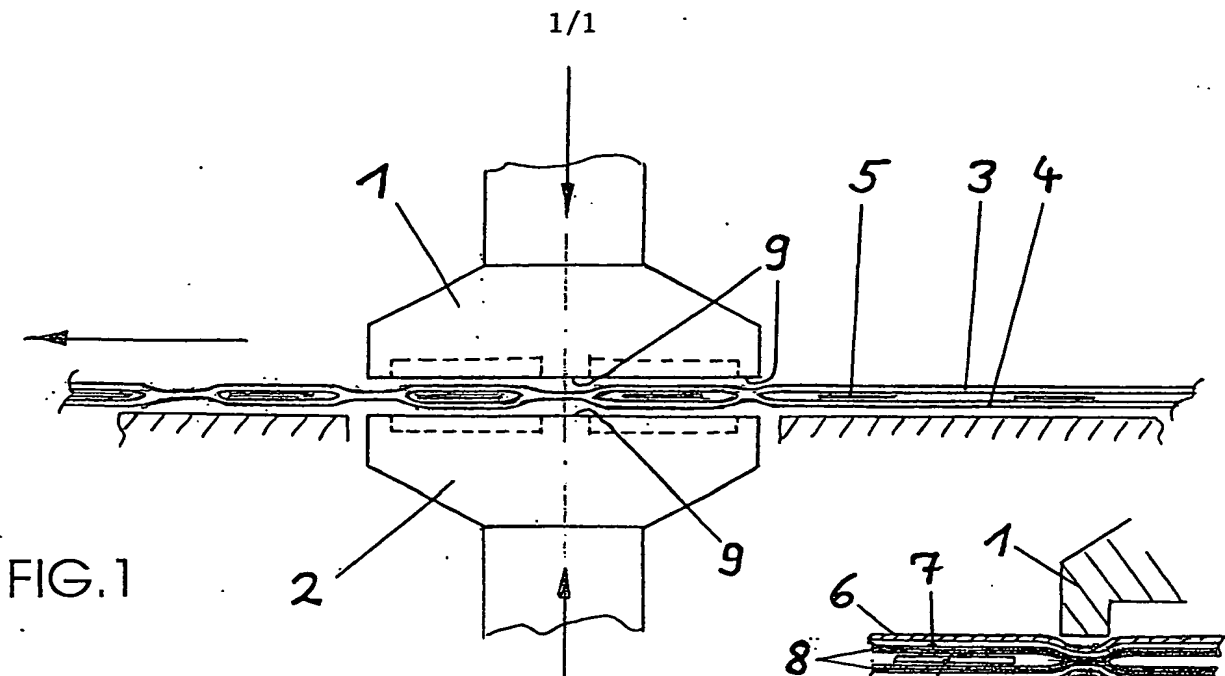
4. Siegelwerkzeug zur Durchführung des Verfahrens nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß dieses in Vorschubrichtung hintereinander zweimal oder mehrfach die gleiche, den vorbestimmten Schweißverbindungs-  
linien entsprechende Kontaktflächenstruktur zur Übertragung von Temperatur und Druck auf das Verpackungsmaterial (3, 4)

aufweist, wobei die Länge einer Kontaktflächenstruktur in Vorschubrichtung dem Taktvorschub entspricht.

5. Siegelwerkzeug nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß dieses mit einem weiteren Siegelwerkzeug (2) mit der gleichen Kontaktflächenstruktur zusammenwirkt, und daß dieses (2) auf der dem ersten Siegelwerkzeug (1) abgewandten Seite des Verpackungsmaterial (3, 4) angeordnet oder ausgebildet ist.

## Z U S A M M E N F A S S U N G

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung von Heißsiegel-Verpackungen, insbesondere für transdermale therapeutische Systeme, bei dem zwei Lagen von aus mehreren Schichten bestehenden Endlos-Verpackungsmaterials an vorbestimmten linienförmigen Bereichen und einander zugekehrten Kunststoffschichten miteinander verschweißt werden. Das Verpackungsmaterial wird dazu durch ein (oder zwei) Siegelwerkzeug(e) mit Druck und Temperatur beaufschlagt. Zur Verbesserung der Qualität der Schweißnähte bei unveränderter Taktzahl werden erfindungsgemäß die Siegelzeit verdoppelt und die Temperatur der (des) Siegelwerkzeuges(e) (1, 2) herabgesetzt, so, daß die im Verpackungsmaterial (3, 4) erreichte Temperatur erheblich reduziert ist und nur noch wenig über der Schmelztemperatur des eingesetzten Kunststoffes liegt. Es wird ein Beispiel für ein Siegelwerkzeug (1, 2) angegeben (FIG.1).



Patentanwalt Dr. R.D. Raccus 50389 Wesseling Bussardweg 10

Europäisches Patentamt  
Erhardtstr. 27

D-80298 München

BUSSARDWEG 10  
D-50389 WESSELING  
TELEFON (0 22 36) 89 33-0  
TELEFAX (0 22 36) 89 33 33

Datum: 18.08.2000  
Fl/es

**Faxbestätigung**

**Internationale Patentanmeldung PCT/EP99/05608**  
**Anmelder: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG**

Auf den Bescheid gemäß Regel 66 PCT vom 19.05.2000.

Zu Punkt V

**Ansprüche 1-3**

Im Prüfbescheid war festgestellt worden, daß der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht den Erfordernissen hinsichtlich erfinderischer Tätigkeit genügt.

Es wird deshalb ein geänderter Anspruch 1 vorgelegt, welcher auf solche Ausführungsformen eingeschränkt wurde, bei denen das Versiegeln durch gegenwirkende Siegelstempel bewirkt wird, die jeweils beheizt sind ("... Temperatur der beheizten Siegelstempel des Siegelwerkzeugs (1, 2)"). Dieses Verfahren ist in Fig. 1 offenbart (S. 4, letzter Abs.).

Der geänderte Anspruch 1 wird auf beiliegender Ersatzseite 8 eingereicht.

Bei dem Verfahren bzw. der Vorrichtung nach D1 (US 3,813,846) erfolgt die Versiegelung nur von einer Seite (Oberseite) her, da nur der obere, bewegliche Stempel beheizt wird (Sp. 3, letzter Abs.). Das untere Gegenstück der Siegelvorrichtung ist nicht einheitlich, sondern besteht aus vertikal beweglichen Längsbalken (69 in den Fig. 4, 5 u. 7) und Querbalken (68); vgl. Sp. 4, 2. Abs.. Im Gegensatz dazu wird die Siegelnaht bei dem Verfahren gemäß vorliegender Anmeldung durch Siegelstempel gebildet, die einen kontinuierlichen Siegelrand ausbilden (vgl. Fig. 2).

Da gemäß D1 das untere Gegenstück der Siegelvorrichtung aus einzelnen Längs- und Querbalken besteht (Fig. 4), wobei die Längsbalken sogar beweglich sein müssen, erscheint es

schwierig, diese Längs- und Querbalken beheizbar auszubilden; zumindest wird diese Möglichkeit in D1 nicht erwähnt. Folglich kann die Hitzeeinwirkung nur seitens des oberen Stempels erfolgen, welches einen Nachteil gegenüber dem in vorliegender Anmeldung beschriebenen Verfahren darstellt. Dieser Nachteil besteht im wesentlichen darin, daß zum Erzeugen brauchbarer Siegelnähte höhere Temperaturen erforderlich sind, als wenn – wie gemäß vorliegender Anmeldung – beide gegenwirkenden Siegelstempel beheizt sind.

Eine Herabsetzung der Siegelwerkzeugtemperatur – wie in vorliegendem Anspruch 1 gefordert – war in D1, soweit ersichtlich, auch nicht beabsichtigt; die zur Versiegelung benötigten Temperaturen sind nicht einmal angegeben.

D2 (DE-B-1 704 041) betrifft eine Maschine zum Verschweißen thermoplastischer Fölien, die allerdings lediglich Schweißnähte in Querrichtung anbringt, und keine vollständige Einsiegelung von zu verpackenden Gegenständen, z. B. TTS, ermöglicht.

Sie unterscheidet sich darüber hinaus auch dahingehend von der Vorrichtung gemäß vorliegender Anmeldung, daß nur die Schweißleisten (2) beheizbar sind, nicht aber der Gegenzylinder (1). Hieraus resultiert der gleiche Nachteil, der bezüglich D1 bereits diskutiert wurde.

Die in D2 beschriebene Maschine beruht auf dem Rotationsprinzip; und das Erzeugen der Schweißnähte erfolgt ohne Druckanwendung. Folglich handelt es sich um ein völlig unterschiedliches Konstruktionsprinzip. Auch wenn aus dieser Druckschrift, wie im Bescheid angedeutet, die "Idee des mehrmaligen Siegelns bei niedrigen Temperaturen" hervorgehen sollte, so wird dadurch nicht die erfindungsgemäße Kombination nahegelegt, wonach nämlich beide Siegelstempel zu beheizen sind. Ebensowenig legt D1 eine solche Kombination nahe.

Die Entgegenhaltung D3 (US 2,764,862) bezieht sich auf eine Vorrichtung zum portionsweisen Verpacken von Flüssigkeiten; sie ist schon aufgrund dessen nur schwer mit der vorliegenden Erfindung in Beziehung zu setzen.

Wie bei D2, so werden auch in diesem Fall ausschließlich Schweißnähte in Querrichtung erzeugt, und nicht eine vollständige Randversiegelung.

Die multiple Anordnung mehrerer Schweißwerkzeuge dient in diesem Fall dazu, bei erhöhter Verpackungsgeschwindigkeit gleichzeitig die exakte Einhaltung des Befüllungsvolumens zu gewährleisten (siehe detaillierte Beschreibung in Sp. 1, Z. 41-67). Eine Herabsetzung der Versiegelungstemperatur wird dabei nicht beabsichtigt. Falls nicht Flüssigkeiten, sondern Festkörper wie z. B. TTS zu verpacken sind, fällt dieser Grund weg; der Fachmann hätte deshalb keine Veranlassung gehabt, eine derartige Konstruktion für das in vorliegender Anmeldung zugrunde gelegte Problem in Betracht zu ziehen.

Im Gegensatz zum Verfahren gemäß vorliegender Anmeldung (vgl. Beispiele auf S. 6-7) sind die Schweißwerkzeuge nach D3 nicht unabhängig beheizbar, da sie lediglich zwei korrespondierende Schweißelektroden darstellen (Ansprüche 1, 3). Dies stellt einen Nachteil dar. Folglich konnte auch durch D3 der Gegenstand des Anspruchs 1 nicht nahegelegt werden.

Die Ansprüche 2 und 3 sind von dem als patentfähig angesehenen Anspruch 1 abhängig und erfüllen deshalb ebenfalls die Erfordernisse bezüglich Neuheit und erfinderischer Tätigkeit.

#### Anspruch 4

Es wird eine geänderte Fassung des Anspruchs 4 vorgelegt, welche aus einer Vereinigung der beiden ursprünglichen Ansprüche 3 und 4 hervorgegangen ist. Zusätzlich wird angegeben, daß das Siegelwerkzeug zwei beheizte Siegelstempel umfaßt (gestützt auf Fig. 1 in Verbindung mit S. 4, letzter Abs.). Wie im Bescheid (Blatt 2, 2. Abs.) gefordert, werden im Oberbegriff die bekannten konstruktiven Bauteile genannt ("Siegelstation, Siegelwerkzeuge, Transportvorrichtung").

Die weiter oben zur Begründung der Patentfähigkeit des Gegenstands von Anspruch 1 vorgebrachten Argumente gelten entsprechend auch im Hinblick auf den unabhängigen Anspruch 4, der eine Vorrichtung zur Durchführung des beanspruchten Verfahrens betrifft.

Ausgehend von D1 als dem nächstliegenden Stand der Technik ist nicht erkennbar, durch welche der weiteren genannten Entgegenhaltungen es dem Fachmann nahegelegt wurde, die im geänderten Anspruch 5 beschriebene Anordnung zu verwirklichen.

Aus den genannten Gründen wird deshalb die Auffassung vertreten, daß der Gegenstand der vorliegenden Anmeldung, gemäß den geänderten Patentansprüchen, den Erfordernissen hinsichtlich Neuheit und erfinderischer Tätigkeit entspricht.

Vertreter



Anlagen: – geänderte Patentansprüche (Ersatzseiten 8 u. 9)